

**В.Ф.Гореньков, А.А.Шеряков,
А.П.Левченко, Г.М.Сайковская**

АККРЕДИТАЦИЯ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ: ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ. ПУТИ РЕШЕНИЯ.

Контрольно-аналитическая лаборатория
БелРПП «Фармация»;
Контрольно-аналитическая лаборатория
Витебского ОПП «Фармация»;
ГП «Центр эталонов. метрологии и
стандартизации»

В соответствии с требованиями СТБ 941.0-93 - 941.3-93 «Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь», и в целях гармонизации требований, предъявляемых к исследованиям, проводимым в Беларуси, с требованиями стран, входящих в систему ИСО/МЭК. все испытания, результаты которых используются при оценке безопасности товаров, должны проводиться в аккредитованных лабораториях. Появление нового определения «Аккредитованная лаборатория» реорганизует всю систему контроля качества лекарственных средств, т.к. впервые с момента создания системы контрольно-аналитических лабораторий, изменения в контроле качества коснулись не только лекарственных средств, а организации работы самой лаборатории в целом.

Аккредитация лаборатории - это официальное признание того, что лаборатория правомочна, осуществлять конкретные испытания или типы испытаний [1]. Целью аккредитации является обеспечение единства измерений и создание условий для взаимного признания результатов испытаний. Проводит аккредитацию специальный орган по аккредитации: организация или предприятие, признанное Госстандартом и действующее под его контролем [2], Аккредитация предоставляется на заявленную область деятельности, которая подтверждается наличием персонала, оборудования, методик испытания и определяется видом проводимых испыта-

ление растворимости» и прочие, что дает возможность лаборатории контролировать качество любого лекарственного препарата, в нормативной документации на который предусмотрены данные виды испытаний, обязательно указанные в области аккредитации.

Аккредитуемая лаборатория должна соответствовать «критериям аккредитации», предъявляемым органом по аккредитации. Если лаборатория не удовлетворяет соответствующим критериям, лаборатории выдается письменное уведомление о причинах отказа в ее аккредитации. Она должна иметь:

- юридический статус или являться самостоятельным подразделением организации, имеющей юридический статус;
- организационную схему, определяющую обязанности и структуру лаборатории;
- постоянный штат сотрудников, включая руководителей, ответственных за технические операции и систему качества, так же специалистов, имеющих соответствующее образование и опыт практической работы, позволяющие проводить испытания;
- документированную систему внутреннего контроля за достоверностью и объективностью результатов [4].

Все лаборатории в республике самостоятельного юридического статуса не имеют, а используют все реквизиты (расчетный счет, ОКНО, УНН) предприятия «Фармация». Следовательно, документами, подтверждающим существование лаборатории, будет приказ о ее создании. Положение о контрольно-аналитической лаборатории.

Штат сотрудников лаборатории формируется в соответствии с приказом Минздрава Республики Беларусь от 30.11.1998 г. №564-А «О штатных нормативах и типах штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий производственных объединений «Фармация» и утверждается генеральным директором О

учетные документы на сотрудников лаборатории. В самой же лаборатории необходимо иметь копии личных карточек Т-2, дипломов и документов о повышении квалификации, что позволяет контролировать движение специалистов, своевременно направлять их на курсы усовершенствования, гарантировать наличие профессиональных навыков у специалистов, непосредственно занятых проведением испытаний. Кроме того, на всех работающих в лаборатории разрабатываются должностные инструкции, в которых подробно описываются их функциональные обязанности, ответственность и права. Должностные инструкции разрабатываются в установленном порядке руководителем лаборатории. Первый экземпляр хранится у руководителя лаборатории, второй - на рабочем месте исполнителя. Изменение функций исполнителя своевременно отражается в переработанных должностных инструкциях,

Документированной системой качества является «Руководство по качеству» контрольно-аналитической лаборатории или испытательной лаборатории. «Руководство по качеству» - это документ, в котором изложены конкретные методы, правила и процедуры, позволяющие лаборатории выполнять задачи в области качества и обеспечивать доверие к своей работе [11]. Руководство состоит из нескольких разделов:

1. Заявление лаборатории о политике в области качества.
2. Описание лаборатории.
3. Персонал.
4. Испытательное и измерительное оборудование.
5. Химические реактивы и стандартные образцы.
6. Окружающая среда.
7. Порядок обеспечения нормативной документацией.
8. Организация и порядок проведения испытаний.
9. Проверка функционирования системы качества,
10. Актуализация Руководства.
11. Архивы.
12. Приложения.

Каждый из разделов «Руководства» должен строго, точно и однозначно описывать соответствующий аспект работы лаборатории. Для этого в разделе «Персонал» последовательно излагается перечень документов, устанавливающих требования к специалистам, правила работы с личными карточками, порядок повышения квалификации сотрудников и процедура выдачи рабочих заданий специалистам.

Раздел «Испытательное и измерительное оборудование» описывает процедуры технического обслуживания и ремонта средств измерения (СИ) и испытательного оборудования, порядок приема СИ после ремонта и ввода в эксплуатацию нового оборудования, порядок метрологического обеспечения и учета работы оборудования (в том числе выход из строя и ремонты СИ), порядок эксплуатации оборудования. Список установленного в лаборатории оборудования в виде отдельной таблицы прикладывается к Паспорту лаборатории.

В разделе «Окружающая среда» приводятся сведения об условиях проведения испытаний, в строгом соответствии с требованиями используемой нормативной документации и правил эксплуатации оборудования.

В разделе «Организация и порядок проведения испытаний» описывается порядок проведения испытаний. В этом разделе указываются документы, являющиеся основанием для проведения испытаний (приказы Минздрава РБ от 6.06.1994 г. №129 «О контроле качества лекарственных средств» и Минздрава СССР от 3.04.1991 г. №96 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», порядок заключения договоров с заказчиками, правила и порядок поступления продукции на испытания, ее хранения и уничтожения после проведения испытаний, процедуры выдачи результатов испытаний и непосредственного выполнения анализа, оформления его результатов, а так же методы проверки достоверности испытаний.

Функционирование внутренней системы качества ИЛ представляет собой комплекс организационно-технических мероприятий, обеспечивающих соблюдение порядка деятельности ИЛ и её отдельных со-

трудников, а также мероприятия по выработке управляющих воздействий на внутреннюю систему качества. Внутренняя система качества ИЛ описывается настоящим «Руководством по качеству», оформленным в трех экземплярах:

- 1-й экземпляр хранится у заведующего ИЛ и является контрольным экземпляром;
- 2-й экземпляр находится у заместителя заведующего ИЛ и используется в качестве рабочего экземпляра всеми сотрудниками ИЛ;
- 3-й экземпляр направляется в орган по аккредитации.

Кроме «Руководства по качеству» в состав документов, действующих в рамках внутренней системы качества ИЛ, входят рабочие инструкции, регламенты и другие организационно-распорядительные документы, разработанные в ИЛ, либо Минздравом РБ, и устанавливающие порядок работы по различным вопросам деятельности лаборатории.

Проверка функционирования системы качества заключается в строгом выполнении каждого пункта системы качества ИЛ, проведении периодической самооценки соответствия требованиям Системы аккредитации, осуществлении внутренних проверок. Дополнительно описывается процедура действия ИЛ при выявлении отклонений от установленного порядка и рассмотрения претензий Заказчика.

Если при проверке функционирования системы качества обнаруживаются какие-либо отклонения в работе лаборатории, то заводняющим ИЛ разрабатывается план мероприятий, исключающих возможность повторения выявленных нарушений.

После подготовки всех документов лаборатория направляет в Орган по аккредитации заявку установленной формы с указанием области аккредитации, к которой прилагает копию «Положения о лаборатории», «Паспорт лаборатории» и «Руководство по качеству» [3]. Орган по аккредитации в течение 30 дней с момента получения заявки организует экспертизу представленных документов, разрабатывает программу аккредитации, назначает экспертную комиссию. Затем проводится аттестация лаборатории - проверка лабора-

тории с целью определения ее соответствия установленным критериям аккредитации. Аттестация проводится в соответствии с заявкой. В результате аттестации экспертная комиссия предоставляет в орган по аккредитации и руководству лаборатории отчет по аттестации, включающий предложения об аккредитации или отказе в аккредитации. Представленная информация анализируется органом по аккредитации, на ее основании принимается решение об аккредитации. Завершается процедура аккредитации выдачей аттестата аккредитации и регистрацией выданного аттестата в реестре аккредитованных лабораторий Республики Беларусь.

Аккредитованные лаборатории периодически подвергаются надзору со стороны органа по аккредитации. При отрицательном результате проверок аккредитация может быть приостановлена и даже отменена. Строгое соблюдение правил и процедур, изложенных в перечисленных выше документах, грамотное их создание, позволит контрольно-аналитическим лабораториям гарантировать достоверность и объективность проводимых лабораториями испытаний.

Разработанные нами единые подходы к подготовке контрольно-аналитических лабораторий системы БелРПП «Фармация» позволяют систематизировать процесс подготовки лабораторий к аккредитации, создать единую и целостную систему аккредитации контрольно-аналитических лабораторий и гарантировать своевременное выполнение пунктов 2.4.1. и 2.4.2 приказа Минздрава РБ от 27.08.1998г. №236. «Об утверждении перечней учреждений, на базе которых проводятся клинические испытания и лабораторные исследования лекарственных средств».

ЛИТЕРАТУРА:

1. СТБ 941.0-93 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Основные положения. Белстандарт, Минск, 1993г.С. 12.
2. СТБ 941.1-93 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий

Республики Беларусь. Общие требования к органу по аккредитации поверочных и испытательных лабораторий. Белстандарт, Минск, 1993г, С. 14.

3. СТБ 941.2-93 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к аккредитации поверочных и испытательных лабораторий. Белстандарт, Минск, 1993г. С.20.

4. СТБ 941.3-93 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к оценке технической компетенции по-

верочных и испытательных лабораторий. Белстандарт, Минск, 1993г. С. 15.

SUMMARY

V.F.Gorenkov, A.A.Scherjacov,
A.P.Levchenko, G.M.Sajkovskaya

CONTROL ANALYTICAL LABORATORIES: THEIR AIMS, TASKS, WAYS OF DEVELOPMENT

The article deals with the aims, tasks and the ways of solving problems connected with organization of control analytical laboratories.